PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Rotavec Corona vet. injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Bovint rotavirus, serotyp G6 P5, stam UK-Compton, inaktiverad	≥ 874 U[1]
Bovint coronavirus, stam Mebus, inaktiverad	≥ 340 U[2]
E. coli, serotyp O101:K99:F41, stam CN7985, fimbrieadhesin F5 och F41, inaktiverad	≥ 560 U[3]

[1] Enheter bestämt i BRV potenstest ELISA
[2] Enheter bestämt i BCV potenstest ELISA
[3] Enheter bestämt i *E.coli* F5 (K99) potenstest ELISA

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja/emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45–3,32 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Tiomersal	0,032–0,069 mg
Formaldehyd	
Natriumklorid	

Benvit emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av dräktiga kor och kvigor för att framkalla antikroppar mot *E. coli* adhesin F5 (K99) och F41, rotavirus och coronavirus. När kalvar utfodras med kolostrum från vaccinerade kor under de första två till fyra levnadsveckorna, har dessa antikroppar demonstrerat:

- reducering av svårighetsgraden av diarré orsakad av *E. coli* F5 (K99) och F41
- reducering av incidensen diarré orsakad av rotavirus
- reducering av virusutsöndring från kalvar infekterade med rotavirus eller coronavirus.

Immunitetens insättande: Passivt skydd mot alla aktiva substanser fås när utfodring med kolostrum påbörjas.

Immunitetens varaktighet: Hos kalvar artificiellt uppfödda med ”poolad” kolostrum, kvarstår skyddet tills utfodringen med kolostrum upphör. Hos naturligt diande kalvar kvarstår skydd mot rotavirus i minst 7 dagar och mot coronavirus i minst 14 dagar.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Administrering i ischiorektala fossan har resulterat i lokala smärtsamma kroniska granulomatösa reaktioner på upp till 12 cm i diameter och i abscessbildning (upp till 1 cm i diameter vid post mortem 19 veckor efter den första vaccinationen).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Till användaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället [1], smärta vid injektionsstället[2], värme vid injektionsstället[2], granulom vid injektionsstället[3]. Muskelinflammation[4]. Böld vid injektionsstället[5].
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur[6].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner[7].

[1] Intramuskulär användning: Mjuk svullnad upp till 1 cm med en diameter på i genomsnitt 6,5 cm (maximalt 25 cm). Dessa svullnader resorberas vanligen inom 14–21 dagar, men kan kvarstå under 125 dagar.
Subkutan användning på halsen: Svullnad upp till 1 cm med en varierande storlek från 2x2 till 15x15 cm (LxB). Dessa svullnader resorberas vanligen över tid, men kan kvarstå under 125 dagar.
[2] Smärta vid injektionsstället och värme vid injektionsstället har rapporterats som vanligt förekommande vid intramuskulär användning.
[3] Efter subkutan användning i ischiorektala fossan.
[4] Subkutan användning i ischiorektala fossan resulterade i granulomatös hemorragisk inflammatorisk reaktion i dermala och subdermala vävnader med inflammation som sträckte sig in i den underliggande muskelvävnaden.
[5] Mindre än 1 cm i diameter efter subkutan användning i ischiorektala fossan.
[6] Intramuskulär användning: Genomsnittlig förhöjning på 0,4 °C, med ett maximum på mer än 2,0 °C. Återgår till det normala dagen efter vaccinationen.
Subkutan användning i ischiorektala fossan: Genomsnittlig förhöjning på 0,4 °C, med ett maximum på mer än 2,0 °C. Återgår till det normala inom en till två dagar efter vaccinationen.
[7] I dessa fall bör lämplig behandling, såsom adrenalin, ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis Cryptium. Vaccinerna ska ges vid olika injektionsställen. Information bör inhämtas från produktinformationen för Bovilis Cryptium före administrering. Efter icke-blandad användning kan svullnad upp till 1 cm observeras på injektionsstället, med en diameter på i genomsnitt 7,6 cm (maximalt 30 cm). Svullnader resorberar vanligen inom 14 till 21 dagar, men kan kvarstå under 18 veckor.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller subkutan användning.
Ge helst vaccinet på sidan av halsen.

Skaka väl före användning. Sprutor och kanyler ska steriliseras före användning och injektionen ska ges på en ren och torr hudyta för att undvika risk för kontamination.

Strikta försiktighetsåtgärder ska vidtas för att skydda vaccinet mot kontaminering. För att undvika allt för många brytningar av förslutningen så rekommenderas en flerdosspruta. När en flaska bryts första gången kan den användas ännu en gång under de kommande 28 dygnen och ska sedan omgående kasseras.

Administrering:
Ge en enkeldos om 2 ml per djur. Rekommenderad injektionsplats är på sidan av halsen.
En engångsinjektion ska ges under varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före beräknad kalvning.

Utfodring med kolostrum:

Skydd av kalvarna beror på den fysiska närvaron av kolostrumantikroppar (från vaccinerade kor) i tarmen under de första 2–3 levnadsveckorna tills kalvarna har utvecklat en egen immunitet. Därför är det väsentligt att försäkra sig om en adekvat utfodring med kolostrum under hela denna period för att maximera effekten av vaccinationen. Alla kalvar måste erhålla adekvat kolostrum från sin moder inom 6 timmar efter födseln. Diande kalvar kommer kontinuerligt att erhålla adekvat kolostrum naturligt genom att dia vaccinerade kor.
I mjölkkobesättningar ska kolostrum/mjölk från de första 6–8 mjölkningarna från vaccinerade kor ”poolas”. Denna kolostrum kan förvaras under 20 °C, men ska användas så snart som möjligt, eftersom nivån av immunoglobuliner kan sjunka till 50 % efter förvaring i 28 dagar. När det är möjligt rekommenderas förvaring vid 4 °C. Kalvarna ska utfodras med 2,5 till 3,5 liter per dag (utifrån kroppsstorlek) av denna kolostrum under de första 2 levnadsveckorna.

Optimalt resultat erhålls om vaccinationspolicyn omfattar alla kor i besättningen. Detta säkerställer att infektionsnivån och följande virusutsöndring hos kalvarna hålls på ett minimum och att det generella smittrycket i besättningen därmed minimeras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter användning av dubbel vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AL01.

Vaccinet innehåller rotavirus från grupp A (serotyp G6 P5), coronavirus och *Escherichia coli* F5 (K99)-F41-pilusantigener. Dessa komponenter är inaktiverade och som adjuvantia har mineralolja och aluminiumhydroxid använts.
Vaccinet är avsett för stimulering av aktiv immunitet för att ge avkomma passiv immunitet mot de aktiva substanserna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackningen: 28 dygn.
Innehållet i flaskan ska användas inom 28 dygn efter första öppnande.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC–8 ºC).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Efter öppnande och första användning: Förvaras upprätt och kallt (2 ºC–8 ºC) tills nästa vaccinationstillfälle.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I-glas om 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, försluten med en halobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.
Injektionsflaska av PET (polyetentereftalat) om 10 ml, 40 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp av halobutyl eller nitrilklorobutyl och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 10x2 ml (10x1 dos).
Kartong med 1x10 ml (5 doser).
Kartong med 1x40 ml (20 doser).
Kartong med 1x100 ml (50 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25819

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/11/2008.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).